

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Assicurazione di qualità in brachiterapia: proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici, tecnologici e fisico-dosimetrici

Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità
"Assicurazione di qualità in radioterapia"

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

99/4

Istituto Superiore di Sanità

Assicurazione di qualità in brachiterapia: proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici, tecnologici e fisico-dosimetrici.

Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia"
1999, 23 p. Rapporti ISTISAN 99/4

Il documento costituisce un'integrazione delle linee guida italiane elaborate dal Gruppo di studio ISS "Assicurazione di qualità in radioterapia" (*Rapporto ISTISAN 96/39*). Un rilievo ancora maggiore è stato dato alla necessità di una stretta collaborazione tra le figure professionali operanti nel campo della brachiterapia. Queste linee guida riportano anche i requisiti essenziali di un programma locale di controlli di qualità in brachiterapia.

Parole chiave: Assicurazione di qualità, Radioterapia

Istituto Superiore di Sanità

Quality assurance in brachytherapy: proposal of guidelines concerning clinical, technological and physical-dosimetric aspects.

Study group Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia"
1999, 23 p. Rapporti ISTISAN 99/4 (in Italian)

The document is an up-dating of the guidelines presented by the ISS study group "Quality assurance in radiotherapy" (*Rapporto ISTISAN 96/39*). The study points out the necessity of a strong cooperation among the different professionals involved in brachytherapy procedures. Minimal requirements for quality control institutional protocols are also presented and discussed.

Key words: Quality assurance, Radiotherapy

Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in radioterapia"

Dr. L. Andreucci	Servizio di Biofisica, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova
Prof. M. Benassi	Laboratorio di Fisica Medica, Istituto Regina Elena, Roma
Dr.ssa L. Begnozzi	Laboratorio di Fisica Medica, Istituto Regina Elena, Roma
Sig. A. Bonini	Servizio di Radioterapia, IRCCS San Raffaele, Milano
Dr. F. L. Cazzaniga	Divisione di Radioterapia e Servizio di Medicina Nucleare, Azienda Ospedaliera Sant'Anna, Como
Prof. L. Cionini	Dipartimento di Oncologia, Unità di Radioterapia, Università degli Studi, Pisa
Dr. E. Emiliani	Servizio di Radioterapia, Ospedale Santa Maria delle Croci, USL 35, Ravenna
Prof. G. Gardani	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Dipartimento di Radioterapia, Milano
Sig.ra A. Giani	Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Unità Operativa di Radioterapia, Azienda Careggi e Università degli Studi, Firenze
Dr. S. Magri	Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona
Prof. F. Milano	Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, Università degli Studi, Firenze
Prof. P. Montemaggi	U.O. Radioterapia Ospedale Mariano Santo, Cosenza
Prof. A. Piermattei	Istituto di Fisica Sanitaria, Università Cattolica del S.Cuore, Roma
Dr. C. Polico	Divisione di Radioterapia Oncologica, Azienda USL 18, Rovigo
Dr. L. Raffaele	Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova e Policlinico Universitario, Catania
Dr. R. Valdagni	Divisione di Radioterapia Oncologica, Casa di Cura S.Pio X, Milano
Dr.ssa V. Viti	Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Segreteria organizzativa:

Sig.ra Franca Grisanti Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il documento è stato presentato e discusso nella Giornata di studio "Assicurazione di qualità in radioterapia" che ha avuto luogo presso l'Istituto superiore di sanità il 2 dicembre 1998.

Si ringrazia la Sig.ra Tiziana Talucci per l'opera svolta a supporto delle attività del Gruppo di studio e per la collaborazione fornita nella preparazione del presente documento.

Indice

Introduzione	pag. 1
1. Generalità	pag. 1
1.1 Ruolo della brachiterapia	pag. 1
1.2. Obiettivi	pag. 2
1.3. Figure professionali - ruoli e responsabilità	pag. 3
1.4. Dotazioni di personale	pag. 6
1.5. Dotazioni strumentali e ambientali	pag. 6
2. Parte A: Procedure mediche	pag. 8
2.1. Introduzione	pag. 8
2.2. Prescrizione iniziale	pag. 8
2.3. Impostazione	pag. 9
2.4. Consenso informato	pag. 10
2.5. Esecuzione	pag. 10
2.6. Prescrizione finale	pag. 11
2.7. Monitoraggio e "follow up"	pag. 12
2.8. Documentazione	pag. 12
3. Parte B: Procedure fisico-dosimetriche	pag. 14
3.1 Introduzione	pag. 14
4. Caratterizzazione delle sorgenti	pag. 14
4.1 Descrizione della sorgente	pag. 14
4.2 Taratura della sorgente	pag. 14
4.3 Taratura dei dosimetri	pag. 16
4.4 Applicatori brachiterapici	pag. 17
5. Documentazione delle sorgenti	pag. 18
6. Piani di trattamento brachiterapici	pag. 18
7. Sistemi "remote after loading"	pag. 18
7.1. Taratura della sorgente	pag. 18
7.2. Verifica della localizzazione delle sorgenti	pag. 19
7.3. Controllo del tempo di trattamento	pag. 19
8. Sicurezza	pag. 21
Glossario	pag. 22
Bibliografia	pag. 23

Introduzione

Il presente documento costituisce un'integrazione dedicata alla brachiterapia delle linee guida sulla Assicurazione di Qualità (AQ) in Radioterapia precedentemente pubblicate come *Rapporto ISTISAN 96/39 (1)*. Lo svolgimento del documento ne riprende pertanto in gran parte l'impostazione facendo riferimento ad esso per tutte le parti sovrapponibili.

Poiché la brachiterapia comporta l'impiego di radioisotopi, è inevitabile che in alcuni punti i problemi dell'assicurazione di qualità coincidano con quelli relativi alla radioprotezione; le stesse procedure che garantiscono la qualità del trattamento vengono infatti spesso adottate anche per gli obiettivi propri della radioprotezione. Questa sovrapposizione non deve, tuttavia, confondere le diversità di ruoli e competenze sotto i quali ricadono le due attività.

1. Generalità

1.1 Ruolo della brachiterapia - La brachiterapia è una tecnica radioterapica di esclusiva competenza del medico oncologo radioterapista che prevede il posizionamento di sorgenti radioattive sigillate a contatto con il tessuto da irradiare. Si definisce sorgente brachiterapica un determinato radionuclide opportunamente sigillato, emittente radiazioni fotoniche. Il suo posizionamento può essere effettuato con modalità diverse a seconda della sede e delle caratteristiche della malattia. Il trattamento si svolge generalmente in due fasi: la prima, di tipo interventivo, comprende le manovre necessarie per predisporre la via attraverso la quale le sorgenti radioattive possono essere portate nella sede desiderata; la seconda comprende il trasferimento delle sorgenti radioattive nella sede predisposta. La responsabilità complessiva del trattamento, in particolare per quanto concerne la indicazione e la scelta della tecnica, la disposizione dei vettori e l'alloggiamento delle sorgenti e la prescrizione della dose, è del medico oncologo radioterapista, anche nell'ipotesi che la parte interventiva del trattamento richieda la presenza e la collaborazione di altri medici specialisti.

Al pari della radioterapia a fasci esterni anche la brachiterapia può essere impiegata per affezioni non oncologiche. I requisiti di assicurazione di qualità richiesti per tali trattamenti sono uguali a quelli dei trattamenti oncologici e l'operatore responsabile rimane obbligatoriamente il medico oncologo radioterapista.

Per le manovre interventive che comporta, la brachiterapia richiede l'acquisizione di un'esperienza specifica non solo clinica ma anche manuale da parte del medico oncologo radioterapista attraverso un addestramento idoneo che deve essere successivamente mantenuto e sviluppato nel tempo con un sufficiente livello di attività. Un addestramento specifico è richiesto anche per le altre figure professionali che collaborano nella esecuzione del trattamento.

La brachiterapia si avvale di uno strumentario e di risorse ambientali specifiche (stanze schermate, sala interventiva, applicatori, proiettori di sorgenti, etc.), solo parzialmente condivise con la radioterapia a fasci esterni e comporta pertanto dei costi di investimento e di funzionamento non trascurabili che devono essere assorbiti da un numero di prestazioni adeguato.

Il numero di pazienti che hanno indicazione per la brachiterapia è pari, secondo stime internazionali, al 5-10% di quelli afferenti ad ogni Centro per trattamento con fasci esterni. La sostituzione della brachiterapia con una tecnica a fasci esterni è di regola possibile, ma è ampiamente dimostrato che nelle corrette indicazioni, la brachiterapia è generalmente in grado di determinare risultati migliori sia sul piano del controllo locale del tumore che su quello delle sequele.

La brachiterapia può essere impiegata come modalità esclusiva di radioterapia, ma in un largo numero di casi è associata al trattamento a fasci esterni. La frequenza di integrazione delle due tecniche e la opportunità che ogni Centro di radioterapia abbia la possibilità di accedere alla brachiterapia, devono essere tenuti presenti nella programmazione e nella configurazione organizzativa di questa attività.

La brachiterapia ha avuto in Italia un lungo periodo di abbandono collegato allo sviluppo delle norme di radioprotezione che hanno, di fatto, imposto l'arresto dell'attività in un largo numero di Centri che utilizzavano il Radium, facendo perdere in molti di essi l'abitudine e l'esperienza all'uso di questa tecnica. La produzione degli attuali isotopi artificiali che hanno sostituito il Radium, lo sviluppo delle attrezzature di "remote after loading" ed il considerevole ampliamento delle indicazioni e modalità di uso che essi consentono (interstiziale, intracavitaria, intraluminale, di contatto, intraoperatoria, sterotassica), hanno negli ultimi 10-15 anni promosso la ripresa della brachiterapia anche nel nostro paese. Si è, in particolare, ampliato il numero di Centri che si sono dotati di proiettori per brachiterapia ad alto rateo di dose come strumento brachiterapico esclusivo per le minori esigenze di infrastrutture specifiche richieste.

In brachiterapia, la difficoltà nel determinare la posizione delle sorgenti e la presenza di alti gradienti di dose rende il calcolo dosimetrico meno accurato di quello che si ottiene nei trattamenti con fasci collimati esterni. Per queste ragioni i Controlli di Qualità (CQ) dovrebbero garantire per le tecniche interstiziali e di contatto un'incertezza del calcolo dosimetrico non superiore al 15% (2). Per quelle sorgenti introdotte con tecniche interstiziali per le quali esistono protocolli dosimetrici come quello dell'AAPM (1995) (3), l'incertezza del calcolo dosimetrico si riduce al 10% (2).

1.2. Obiettivi - Ogni Centro di radioterapia nel definire i propri obiettivi dovrà dichiarare se questi comprendono l'esecuzione di trattamenti di brachiterapia, specificandone la tipologia.

I Centri di radioterapia che non prevedono di attivare la brachiterapia come servizio proprio dovranno stabilire un rapporto di collaborazione con altri Centri che ne

siano dotati, per assicurare ai propri utenti la possibilità di usufruire di tale trattamento quando ne esistano le indicazioni.

E' opportuno che la disponibilità territoriale della brachiterapia sia programmata a livello regionale così come per le altre tecniche di categoria D. Nell'effettuare tale programmazione occorre tenere conto delle considerazioni fatte nel paragrafo precedente del presente documento, in particolare che:

- la brachiterapia richiede risorse tecnologiche ed ambientali specificamente ad essa dedicate e di personale specificamente addestrato;
- deve essere previsto un carico di lavoro sufficiente a garantire l'acquisizione e il mantenimento di un livello adeguato di esperienza e a rendere i costi di impianto e di esercizio giustificati;
- alcune tecniche di brachiterapia richiedono accessori specifici talora di costo considerevole e l'acquisizione di un'esperienza e di una manualità altrettanto specifiche. In uno stesso ambito regionale o territoriale può essere quindi giustificato distribuire in maniera differenziata le varie tecniche di brachiterapia in rapporto alla frequenza di afferenza delle diverse patologie ed all'esistenza di particolari competenze, per garantire l'utilizzo ottimale delle risorse;
- essendo una tecnica di radioterapia applicabile ad una larga varietà di condizioni e spesso integrata con l'irradiazione a fasci esterni, la brachiterapia deve di norma essere inserita in un Centro di radioterapia. La configurazione come struttura autonoma deve essere giustificata da situazioni del tutto eccezionali di carico di lavoro che attualmente non sono prevedibili nel nostro paese per nessun Centro.

1.3. Figure professionali - ruoli e responsabilità - Oltre alle figure professionali già identificate e descritte nel *Rapporto ISTISAN 96/39 (1)* a cui si fa riferimento, la brachiterapia richiede la partecipazione attiva dell'infermiere professionale. Ruoli e responsabilità saranno descritti per la parte specificamente attinente all'attività di brachiterapia.

Medico oncologo radioterapista - Ha la responsabilità complessiva del programma di qualità riguardante la brachiterapia così come di tutte le altre attività che si svolgono nel reparto. Nell'ambito della brachiterapia le funzioni del medico oncologo radioterapista comprendono in particolare:

- la decisione dell'impiego della brachiterapia nel singolo paziente;
- la definizione del programma (volume da irradiare, rateo di dose, frazionamento della dose, dose totale, integrazione con la radioterapia a fasci esterni);
- la scelta della modalità tecnica (via di accesso, procedura interventiva, tipo di vettori o applicatori, procedura di simulazione);
- la scelta delle caratteristiche e della disposizione delle sorgenti, in collaborazione con il fisico specialista che prepara il piano dosimetrico previsionale e definitivo, propone le possibili procedure per la sua ottimizzazione e firma congiuntamente al medico oncologo radioterapista il piano di trattamento definitivo;

- la decisione della congruità o meno della disposizione dei preparati realizzata in pratica rispetto all'intento;
- il posizionamento dei vettori o dell'applicatore; anche quando questa procedura è effettuata in collaborazione con altri specialisti il medico oncologo radioterapista è il responsabile della sistemazione definitiva dei preparati;
- il caricamento dei vettori e dell'applicatore se manuali ;
- la decisione di modificare il tempo di trattamento per problemi di tolleranza del paziente;
- la definizione delle modalità di assistenza del paziente durante il trattamento e il controllo del mantenimento della posizione dei preparati;
- il controllo clinico successivo del paziente e la compilazione della cartella clinica come per gli altri trattamenti.

Il medico oncologo radioterapista apicale attribuisce a uno o più dei tecnici di radiologia medica il compito di svolgere nell'ambito del reparto le mansioni che gli competono relative alla brachiterapia ed è responsabile dell'addestramento di detti operatori a queste mansioni.

E' parimenti responsabile, in collaborazione con il tecnico di radiologia medica e con il fisico specialista, dell'addestramento del personale infermieristico adibito all'assistenza durante le manovre interventive e a quello operante nei reparti di degenza con stanze schermate per brachiterapia a basso rateo di dose o pulsata.

Fisico specialista - Nell'ambito dell'attività di brachiterapia le funzioni che spettano al fisico specialista comprendono:

- la taratura secondo protocolli nazionali ed internazionali di tutte le sorgenti destinate all'impiego in trattamenti di brachiterapia;
- le procedure di accettazione e di collaudo ed il controllo della costanza di funzionamento di tutte le apparecchiature impiegate per la brachiterapia;
- la preparazione, in collaborazione con il medico oncologo radioterapista, del piano di trattamento previsionale e la valutazione della disposizione dei preparati effettivamente realizzata;
- la definizione in collaborazione con il medico oncologo radioterapista, della modalità e della procedura di acquisizione dei dati relativi alla geometria dei preparati;
- la stesura del piano dosimetrico e la determinazione del tempo di trattamento su indicazione del medico oncologo radioterapista;
- la predisposizione delle norme di comportamento in caso di malfunzionamento o di allarme dei sistemi di "remote after loading" in dotazione nel reparto e dei controlli per la riconsegna all'uso clinico;
- la predisposizione ed esecuzione delle procedure per la verifica dell'accuratezza della dose somministrata su richiesta del medico oncologo radioterapista;

- l'addestramento del personale infermieristico addetto al reparto di brachiterapia in collaborazione con il medico oncologo radioterapista ed il tecnico sanitario di radiologia medica.

Tecnico sanitario di radiologia medica - Le funzioni del tecnico sanitario di radiologia medica nell'ambito specifico della brachiterapia comprendono:

- l'immagazzinamento dei preparati liberi (filì di Iridio 192, semi di Iodio 125 etc.) secondo le modalità indicate dal fisico specialista e dall'esperto qualificato e la predisposizione di sistemi per la loro identificazione (data di arrivo, attività, numero, lunghezza, etc.);
- la tenuta dei registri di carico e scarico delle sorgenti;
- l'allestimento dei preparati destinati al caricamento manuale secondo le indicazioni del medico oncologo radioterapista, la predisposizione di sistemi di identificazione di ogni preparato, il trasporto dalla stanza di preparazione alla stanza di degenza schermata;
- l'allestimento di applicatori personalizzati;
- la collaborazione con il medico oncologo radioterapista durante l'esecuzione dell'impianto ed il caricamento manuale;
- l'esecuzione dei radiogrammi di verifica;
- l'esecuzione delle operazioni di controllo dell'ambiente e dei pazienti dopo la rimozione dei preparati;
- il recupero ed il nuovo immagazzinamento dei preparati;
- la predisposizione e la manovra dei proiettori di sorgenti secondo le indicazioni del medico oncologo radioterapista e del fisico specialista;
- la registrazione dei dati di ogni trattamento;
- la verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature destinate alla brachiterapia secondo le indicazioni del fisico specialista;
- l'addestramento del personale infermieristico addetto al reparto di brachiterapia in collaborazione con il medico oncologo radioterapista e il fisico specialista.

Infermiere professionale - Le mansioni dell'infermiere professionale nell'ambito della brachiterapia riguardano:

- la preparazione e la manutenzione dello strumentario chirurgico generale destinato alle manovre interventive e dello strumentario specifico destinato all'inserimento delle sorgenti, secondo le indicazioni del medico oncologo radioterapista e del tecnico sanitario di radiologia medica;
- la collaborazione con il medico oncologo radioterapista per l'atto interventivo;
- il controllo e l'assistenza dei pazienti degenti in stanza schermata;
- il personale infermieristico operante nei reparti con stanze di degenza schermate, dovrà ricevere un addestramento specifico concernente:
- lo strumentario e le tecniche di brachiterapia;
- le norme generali di radioprotezione;

- le modalità di comportamento per l'assistenza al paziente portatore di sorgenti radioattive relative ai diversi tipi di trattamento brachiterapico praticati nel reparto;
- le norme riguardanti l'eventuale accesso nella zona protetta di parenti o altro personale non addestrato;
- le manovre da effettuare sui proiettori di sorgenti impiegati nel reparto per determinare la fuoriuscita ed il rientro delle sorgenti in occasione delle manovre di assistenza ordinaria al paziente o nel caso di emergenze;
- il significato e la modalità di comportamento in occasione di qualsiasi tipo di allarme, di inconveniente o anomalia riguardante i proiettori in uso nel reparto o le sorgenti a caricamento manuale.

1.4. Dotazioni di personale - I livelli di dotazione di personale indicati nel *Rapporto ISTISAN 96/39* (1), si riferiscono espressamente solo alle necessità relative ai trattamenti di categoria A, B e C. Nei Centri che erogano anche prestazioni di brachiterapia (categoria D) è da prevedere un adeguamento dell'organico che deve riguardare tutte le figure professionali coinvolte: il personale medico, fisico, tecnico e infermieristico. Nell'ambito di questi gruppi professionali è opportuno che siano identificate almeno due unità fra loro intercambiabili, destinate all'attività di brachiterapia. Personale aggiuntivo dovrebbe essere previsto in rapporto sia al numero totale di trattamenti effettuati che alla loro tipologia.

1.5. Dotazioni strumentali e ambientali - Le dotazioni strumentali comprendono le apparecchiature e gli strumenti mentre le dotazioni ambientali comprendono gli ambienti specificamente necessari per svolgere l'attività di brachiterapia. Tali dotazioni ed in particolare quelle ambientali hanno requisiti diversi a seconda delle tecniche che vengono praticate nel Centro ed in particolare del rateo di dose.

Dotazioni ambientali

In ogni Centro dove vengono effettuati trattamenti di brachiterapia, indipendentemente dal tipo di tecnica e dal rateo di dose utilizzato, deve essere disponibile un ambiente dedicato alle manovre interventive (sala operatoria di brachiterapia). La sala operatoria per brachiterapia deve consentire lo svolgimento della procedura operativa con le necessarie caratteristiche di sterilità e con la modalità di anestesia adeguate al tipo di manovra interventiva. Inoltre deve essere dotata di un sistema radiologico idoneo al controllo radioscopico.

Dotazioni ambientali per brachiterapia a basso rateo di dose e rateo pulsato

Devono comprendere:

- ambienti con stanze di degenza schermate; ai fini dell'assicurazione di qualità l'ambiente dovrebbe consentire un adeguato confort per il paziente, un accesso agevole e rapido da parte degli operatori per le manovre di caricamento, scaricamento

e controllo delle sorgenti e di assistenza infermieristica; un controllo audio e video continuativo da parte del personale addetto;

- ambienti per la manipolazione e lo stoccaggio delle sorgenti impiegati per tecniche di "remote after loading" manuale.

Dotazioni ambientali per brachiterapia ad alto rateo di dose

Devono comprendere:

- un ambiente adeguatamente schermato per lo svolgimento della seduta di irradiazione che assicuri la possibilità di controllo continuativo audio e video del paziente e l'accesso rapido in caso di necessità.

Dotazioni strumentali

- dotazione di applicatori, "template", cateteri, etc. relativi ai tipi di trattamento effettuati, adeguati a coprire diverse situazioni anatomiche;
- un sistema radiologico con amplificatore di brillantezza idoneo a produrre radiogrammi per la ricostruzione della geometria dei preparati e dei loro rapporti con le strutture anatomiche del paziente (simulatore o apparecchio radiologico convenzionale);
- un sistema dosimetrico per la taratura delle sorgenti;
- un sistema per piani di trattamento con "software" dedicato.

Dotazione strumentali per brachiterapia con caricamento manuale delle sorgenti

- un sistema schermato per la misurazione, il taglio, l'inguainamento, l'identificazione delle sorgenti;
- un sistema protetto per il trasporto dei preparati;
- un rivelatore portatile di radiazioni.

Dotazioni strumentali per brachiterapia con caricamento remoto

- un proiettore di sorgenti.

2. Parte A: Procedure mediche

2.1. Introduzione - La preparazione in dettaglio di un programma di assicurazione di qualità per la brachiterapia, deve essere effettuata all'interno di ogni singolo Centro e deve riguardare tutte le procedure relative al singolo paziente dall'indicazione alla brachiterapia fino alla sua dimissione a trattamento avvenuto.

Le indicazioni qui riportate forniscono unicamente uno schema di base che ogni Centro potrà seguire nella preparazione del proprio sistema di assicurazione di qualità in rapporto alle proprie caratteristiche.

Il trattamento brachiterapico si compone di una serie di procedure cliniche, fisiche e tecniche strettamente integrate tra di loro e che spesso richiedono l'intervento contemporaneo di più figure professionali. Tali procedure, pur condividendo metodologie e razionali, possono differire in rapporto alla specifica modalità applicativa nel singolo caso clinico (di contatto, endocavitaria, interstiziale, endoluminale). Esse vanno quindi valutate, e differenziate se del caso, in relazione ad impianti di contatto, endocavitari, interstiziali ed endoluminali. Le differenze nelle procedure di controllo di qualità fra queste diverse modalità applicative verranno specificate ed espresse nella discussione delle singole fasi che compongono il trattamento brachiterapico.

La qualità globale del trattamento dipende dalla qualità di ogni singolo passaggio e non può mai essere migliore della qualità della procedura meno accurata della catena delle procedure. E' pertanto indispensabile elaborare un programma di controllo di qualità per tutte le varie fasi che compongono il trattamento brachiterapico.

In analogia a quanto proposto nel *Rapporto ISTISAN 96/39* (1) per la radioterapia con fasci esterni, si possono cronologicamente individuare sei fasi che vanno a comporre il trattamento brachiterapico:

- 1- Prescrizione iniziale;
- 2- Impostazione;
- 3- Consenso informato;
- 4- Esecuzione del trattamento;
- 5- Prescrizione finale;
- 6- Monitoraggio e "follow up".

Tutte le procedure devono essere dettagliatamente documentate e una documentazione corretta e completa va considerata come una settima procedura che accompagna quelle precedentemente citate in maniera imprescindibile per ciascuna di esse. Tutte le procedure di controllo di qualità meritano di essere poi valutate in rapporto alla specifica metodica brachiterapica utilizzata.

2.2. Prescrizione iniziale - Consiste nell'identificazione dell'indicazione al trattamento e nella definizione della sua finalità. La prescrizione richiede la conferma cito-istologica di neoplasia maligna, una corretta e completa stadiazione ed una adeguata valutazione clinico-strumentale del GTV e del CTV. La terminologia clinica relativa ai

volumi di interesse segue quella definita nel documento ICRU 50 (4) per i trattamenti a fasci esterni, in attesa che una specifica definizione degli stessi venga elaborata e proposta da un analogo documento ICRU previsto per la brachiterapia. La prescrizione iniziale, sia concettualmente che operativamente, non presenta differenze significative fra le diverse modalità applicative della brachiterapia sopra ricordate. Essa rappresenta il momento decisionale medico alla base del trattamento brachiterapico e fornisce al tempo stesso i criteri di massima per la valutazione della reale possibilità dell'impianto così come quelli per la successiva valutazione della sua adeguatezza (prescrizione finale).

La prescrizione iniziale deve indicare in via previsionale:

- la modalità tecnica di brachiterapia da impiegare;
- la dose totale;
- il rateo di dose;
- il frazionamento della dose;
- le eventuali strutture critiche interessate e la loro dose di tolleranza;
- l'integrazione con radioterapia a fasci esterni e/o con altre procedure terapeutiche.

La prescrizione deve tenere conto delle possibilità tecniche disponibili presso il Centro. I pazienti che necessitano trattamenti non effettuabili presso il Centro con sufficiente garanzia di qualità devono essere riferiti a Centri specificamente ed adeguatamente attrezzati. Nella prescrizione è prevista collegialmente con altre figure mediche, la valutazione e la prescrizione di eventuali integrazioni con trattamenti medici e/o chirurgici, la loro successione temporale, nonché le terapie di supporto ed il trattamento degli effetti collaterali.

E' opportuno che in ogni Centro si dispongano anche per la brachiterapia protocolli interni scritti a cui la prescrizione dovrebbe attenersi. Eventuali deviazioni dai protocolli interni devono essere giustificate e riportate per iscritto nella cartella clinica.

2.3. Impostazione - Si intende per impostazione l'insieme delle fasi relative alla preparazione tecnica del trattamento brachiterapico e ad ogni variazione nel corso della sua esecuzione. La fase di impostazione costituisce un momento di stretta integrazione fra medico oncologo radioterapista e fisico specialista. E' compito infatti di quest'ultimo fornire, sulla base dei dati clinici della prescrizione iniziale e su quelli relativi alla dotazione di "remote after loading" disponibili ed in rapporto al sistema dosimetrico adoperato (Manchester, Parigi, ecc.), una valutazione del:

- numero delle sorgenti;
- attività globale;
- distribuzione spaziale delle sorgenti.

Una descrizione più dettagliata della componente fisica delle procedure di controllo di qualità per questa come per le altre fasi del trattamento brachiterapico, viene riportata nella sezione fisico-dosimetrica di questo rapporto.

Fanno parte della procedura di impostazione in brachiterapia:

- la definizione dei volumi di interesse, valutati al meglio mediante l'obiettività clinica e tutte le procedure diagnostiche per immagini disponibili per la sede in esame;
- l'identificazione degli stessi volumi sul paziente con appositi elementi di riconoscimento ("marker", tatuaggi, foto etc.);
- la definizione della metodica brachiterapica da usare e dei relativi applicatori e sorgenti radioattive;
- la definizione previsionale della migliore dispersione spaziale delle sorgenti radioattive;
- la definizione delle modalità di anestesia e di ogni altra procedura relativa all'atto interventivo;
- la definizione delle procedure di controllo della geometria degli applicatori dopo la loro inserzione e prima del loro caricamento;
- la definizione del rateo di dose di riferimento;
- la definizione del frazionamento della dose;
- la definizione della durata ottimale del trattamento.

2.4. Consenso informato - L'esecuzione del trattamento deve essere sempre preceduta dall'informazione del paziente e dal suo consenso. L'informazione e la raccolta del consenso possono avvenire nella fase della prescrizione iniziale o dell'impostazione e devono comprendere l'illustrazione della procedura operativa e delle eventuali costrizioni ambientali e personali cui il paziente debba essere sottoposto. E' responsabilità del medico oncologo radioterapista stabilire le modalità di raccolta del consenso anche in rapporto a modelli culturali e giuridici. E' comunque indispensabile un colloquio aperto e chiaro con il paziente teso non soltanto ad informare, ma anche ad accettare l'effettiva comprensione da parte del paziente di quanto detto. Nessuna forma scritta di consenso, comunque indispensabile, può sostituire il colloquio ed il rapporto interpersonale tra medico e paziente.

2.5. Esecuzione - Si intende per esecuzione il posizionamento sul paziente secondo le modalità definite nella fase di impostazione, degli applicatori attraverso cui saranno inserite le sorgenti radioattive. I dati dell'impostazione devono essere trasferiti a quelli dell'esecuzione in modo completo e non equivoco e devono essere disponibili nella sala operatoria di brachiterapia in forma cartacea insieme alla documentazione diagnostica.

Prima di procedere all'esecuzione del trattamento si devono verificare:

- l'identità del paziente;
- la disponibilità degli applicatori previsti nell'impostazione;
- la disponibilità delle sorgenti previste nella fase di impostazione;
- la presenza delle figure professionali e delle misure di anestesia e/o di supporto medico previste nella fase di impostazione.

E' raccomandato che l'inserzione degli applicatori sia monitorata mediante controllo radiologico con amplificatore di brillantezza a catena televisiva, che consenta la visione in due proiezioni ortogonali.

Ad inserzione completata, gli applicatori verranno caricati con sorgenti fantoccio procedendo alle indagini di diagnostica per immagini stabilite nella fase di impostazione ai fini della verifica e della documentazione del loro posizionamento.

Nei trattamenti effettuati con la tecnica del "moulage", gli applicatori vengono costruiti all'interno del Centro e sono strettamente personalizzati. La loro preparazione è fatta di fasi differenti, ognuna delle quali richiede un suo specifico controllo di qualità:

- presa del calco: costituisce la base di lavoro e sulla sua accuratezza si basa la possibilità di una distribuzione di dose ottimale rispetto alla superficie o al volume di malattia;
- costruzione dell'applicatore: deve essere verificata la perfetta adattabilità alla superficie o al volume da trattare, nonché la sua agevole applicazione sul paziente;
- predisposizione dell'alloggiamento delle sorgenti radioattive: questa va fatta sulla base dell'impostazione discussa e realizzata col fisico specialista; eventuali variazioni vanno descritte, giustificate e verificate nella fase di prescrizione finale.

2.6. Prescrizione finale - Consiste nella prescrizione definitiva dei parametri del trattamento e si basa sulla verifica del posizionamento degli applicatori effettivamente realizzato e sulla valutazione della sua rispondenza a quanto stabilito nella fase di impostazione. Eventuali variazioni verranno valutate per le conseguenze causate sulla distribuzione della dose. Variazioni eccedenti i valori massimi accettabili definiti in precedenza richiedono la rimozione degli applicatori, senza che si proceda al suo caricamento. Quando alla verifica dell'impianto segue la sua accettazione, il fisico specialista procede alla definizione delle caratteristiche delle sorgenti e della loro posizione negli applicatori riportando i relativi dati nella scheda di trattamento che firmerà congiuntamente al medico oncologo radioterapista. Nel caso di caricamento manuale delle sorgenti queste dovranno essere identificate in maniera chiara secondo quanto indicato nella scheda di trattamento; il medico oncologo radioterapista provvederà al caricamento delle sorgenti nel paziente con il TSRM e, qualora necessario, dell'infermiere professionale. Quando venga usato un sistema "remote after loading", dopo la fase di verifica del posizionamento degli applicatori, il fisico specialista conferma i dati dell'impostazione che il medico oncologo radioterapista ed il TSRM provvederanno in collaborazione a trasferire sull'unità di trattamento, così come ad avviarne il funzionamento.

La verifica della correttezza del trattamento segue criteri di valutazione diversi in rapporto alle modalità tecniche applicate. A scopo indicativo si forniscono alcuni esempi dei parametri da controllare relativi alle diverse tecniche:

- brachiterapia di contatto: adeguatezza volumetrica e congruità della disposizione dei preparati radioattivi delle linee radioattive con quanto deciso in fase di impostazione.

Nei "moulage" per neoplasie ginecologiche, vanno verificati tutti i parametri specifici riportati nelle raccomandazioni dell'ICRU 38 (5);

- brachiterapia endocavitaria ginecologica: adeguatezza della lunghezza della sonda intrauterina e dell'apertura e del diametro dei colpostati, verifica dei parametri riportati nelle raccomandazioni dell'ICRU 38 (5);
- brachiterapia interstiziale: parallelismo ed interdistanza fra gli applicatori; disposizione spaziale di questi in rapporto alla superficie o al volume da trattare che devono essere riconoscibili nelle radiografie utilizzate per la verifica dell'impianto;
- brachiterapia endoluminale: adeguatezza della lunghezza attiva in rapporto all'estensione di malattia, che deve essere riconoscibile (mezzo di contrasto, reperti anatomici o altro) nelle radiografie adoperate per la verifica del trattamento; posizione dell'applicatore rispetto alla neoplasia.

2.7. Monitoraggio e "follow up" - Durante i trattamenti prolungati a basso rateo di dose (5) devono essere predisposte procedure per controllare che non si verifichino variazioni nella posizione degli applicatori; la predisposizione di tali controlli, la loro frequenza e modalità devono essere indicate sulla scheda di trattamento specificando chi ne è responsabile; i controlli effettuati devono essere registrati e firmati.

Al termine del trattamento, il medico oncologo radioterapista in collaborazione con l'infermiera professionale ed il TSRM provvede al recupero delle sorgenti e degli applicatori ed al controllo dell'assenza di sorgenti radioattive residue nell'ambiente e nel paziente. Data ed ora effettivi della rimozione delle sorgenti devono essere indicati sulla scheda di trattamento e con la firma del medico oncologo radioterapista che ha effettuato tale operazione. Ogni interruzione del trattamento temporanea o definitiva, prima del termine previsto, deve essere registrata sulla scheda di trattamento ed adeguatamente motivata.

Il "follow up" ha modalità e finalità sovrapponibili a quelle effettuate dopo trattamenti con fasci esterni. Ai fini dell'assicurazione di qualità, si conferma l'importanza dei seguenti punti:

- tutti i pazienti devono essere regolarmente seguiti dal medico oncologo radioterapista;
- la registrazione degli effetti collaterali e delle complicazioni deve essere basata su di un sistema di valutazione qualitativa prestabilito per i vari organi e tessuti;
- le informazioni raccolte devono essere usate dai medici radioterapisti per valutare la qualità del trattamento effettuato e per modificare, se necessario, la strategia terapeutica.

2.8. Documentazione - Le caratteristiche e le finalità generali del documento personale che deve contenere tutte le informazioni del paziente trattato con brachiterapia sono del tutto sovrapponibili a quelle relative al paziente trattato con fasci esterni almeno per quanto riguarda la parte clinica. Per la descrizione dei contenuti di tale documento si rimanda pertanto al *Rapporto ISTISAN 96/39 (1)*.

Nella parte relativa alla descrizione delle caratteristiche fisico tecniche del trattamento, le informazioni strettamente pertinenti alla brachiterapia comprendono:

- la descrizione degli applicatori impiegati con il riferimento della ditta costruttrice e degli eventuali codici;
- la descrizione della tecnica brachiterapica usata;
- la descrizione delle caratteristiche e della geometria delle sorgenti come prevista nella fase di impostazione di trattamento;
- l'indicazione del sistema dosimetrico impiegato per l'impostazione;
- l'indicazione della dose prescritta secondo il sistema di riferimento impiegato, del rateo di dose e del frazionamento;
- l'indicazione della dose agli organi critici ;
- la descrizione di ogni modifica introdotta durante il trattamento;
- la registrazione della dose effettivamente erogata e dei tempi di erogazione della stessa.

Ogni parte del documento deve essere firmata dal medico oncologo radioterapista e dal fisico specialista che se ne assumono la responsabilità per le rispettive competenze.

Nella parte dell'iconografia relativa al trattamento brachiterapico il documento deve contenere:

- il materiale diagnostico per immagini utilizzato per la definizione dei volumi;
- i radiogrammi di verifica della posizione degli applicatori;
- la rappresentazione grafica della distribuzione di dose.

Il paziente ha poi diritto ad ottenere una documentazione adeguata del trattamento ricevuto. In attesa di norme precise di diritto positivo e/o di regolamenti in materia, questa deve contenere, eventualmente in forma di stralcio, ma comunque in modo da essere comprensibile ad operatori di altri Centri radioterapici:

- i volumi radioterapici;
- il punto di prescrizione;
- la sorgente utilizzata e l'attività inserita;
- la tecnica utilizzata;
- il rateo di dose ed il tempo di trattamento;
- il frazionamento della dose (quando applicabile);
- l'integrazione con altre terapie;
- eventuali tossicità acute.

Essa dovrebbe, inoltre, contenere anche informazioni utili per i medici non radioterapisti, quali il medico di base o altri specialisti, con eventuali suggerimenti terapeutici, esami consigliati e programma di "follow up".

3. Parte B: Procedure fisico-dosimetriche

3.1. Introduzione - I CQ in brachiterapia relativi alla taratura e al calcolo dosimetrico della sorgente, possono essere sviluppati seguendo le indicazioni riportate da documenti specifici (6,7).

Questo documento riporta una proposta di linee guida relativa ai seguenti aspetti del CQ in brachiterapia:

- la caratterizzazione della sorgente;
- il piano di trattamento;
- la sicurezza.

Per questi temi il documento segue in gran parte lo schema della pubblicazione AAPM (1994) (8). Le raccomandazioni qui riportate costituiscono le linee guida essenziali per la stesura di un programma locale di controlli di qualità. Per una più completa e dettagliata trattazione del CQ in brachiterapia, ci si può riferire ai protocolli AAPM (1997) (9), AAPM (1998) (10,11) e alla norma UNICEN (12).

4. Caratterizzazione delle sorgenti

4.1. Descrizione della sorgente - Possono essere distinti due tipi di sorgenti: le sorgenti rigide e quelle deformabili. Le sorgenti rigide hanno una geometria generalmente sferica o cilindrica, mentre le sorgenti deformabili hanno una geometria riconducibile a fili sottili (di diametro trascurabile rispetto alla lunghezza) e possono anche assumere la configurazione di spille o di forcine, secondo le necessità dell'uso clinico.

Per l'impiego clinico, sia le sorgenti rigide che quelle deformabili vengono inserite in opportuni applicatori, guaine, supporti o placche, con una disposizione geometrica che dipende dal tipo di trattamento radioterapico.

La fluenza delle radiazioni di una sorgente brachiterapica dipende dalla distribuzione del radionuclide all'interno della sorgente e dal tipo di sigillo utilizzato. E' quindi necessario valutare le implicazioni di carattere clinico dosimetrico dei seguenti elementi:

- composizione chimica del radionuclide e del materiale che costituisce la sorgente;
- materiale che costituisce l'involucro;
- distribuzione del radionuclide ed uniformità della sorgente;
- modalità di identificazione della sorgente.

4.2. Taratura della sorgente - Sebbene le case costruttrici delle sorgenti forniscano la taratura delle sorgenti, è raccomandato procedere alla verifica sperimentale di detta

taratura, specialmente per le sorgenti che presentano un alto valore del periodo di dimezzamento ($T_{1/2}$).

In base a quanto riportato nel protocollo AIFB per la taratura delle sorgenti brachiterapiche (6), la grandezza fisica raccomandata per la caratterizzazione della sorgente è il rateo di kerma in aria di riferimento, \dot{K}_R . La grandezza \dot{K}_R è definita come il rateo di kerma in aria ad una distanza di riferimento $d_R = 1$ m dal centro della sorgente, misurato in aria, corretto per l'attenuazione e la diffusione della radiazione da parte dell'aria. Con la dizione misurato in aria si intende che la misurazione di \dot{K}_R deve essere eseguita in aria, apportando alla misura una correzione per la diffusione della radiazione da parte delle strutture della stanza di irraggiamento (pareti, soffitto, pavimenti, ecc.).

L'unità di misura di \dot{K}_R è il gray al secondo, il simbolo dell'unità è Gy s^{-1} . Per motivi pratici è conveniente utilizzare sottomultipli come il $\mu\text{Gy h}^{-1}$ per sorgenti di basso rateo di kerma e il $\mu\text{Gy s}^{-1}$, il $\mu\text{Gy min}^{-1}$ e il mGy min^{-1} per sorgenti di alto rateo di kerma. La grandezza rateo di kerma in aria di riferimento è indicata internazionalmente con la denominazione "reference air kerma rate".

Ogni sorgente dovrebbe quindi essere tarata presso il Centro radioterapico; nel caso di un numero elevato di sorgenti dello stesso tipo e di basso periodo di dimezzamento come semi radioattivi, al fine di ridurre i tempi relativi alla preparazione dei preparati e quindi di irraggiamento del personale, si consiglia di procedere alla taratura di un numero campione delle sorgenti. In tal caso si raccomanda una selezione "random" di un minimo del 10% delle sorgenti.

I valori di \dot{K}_R determinati presso il Centro radioterapico e quelli forniti dalla casa costruttrice della sorgente devono essere confrontati ed analizzati. Se i due valori sono compresi entro limiti accettabili (vedi Tabella 1) i valori di \dot{K}_R ottenuti dal Centro o quelli della casa costruttrice possono essere utilizzati indistintamente.

In Tabella 1 è riportato il limite tollerato del 3% per le differenze tra i valori medi di \dot{K}_R ottenuti dalla casa costruttrice e quelli ottenuti dal Centro radioterapico per un insieme di sorgenti, (o per una sorgente, nel caso il sistema "remote after loading" faccia uso di una singola sorgente). Il valore tollerato per la differenza tra i valori di \dot{K}_R delle sorgenti dal valore medio (ottenuto per l'insieme di sorgenti) è invece fissato al 5%.

Il superamento di questi limiti di tolleranza dovrebbe comportare la segnalazione dei risultati alla casa costruttrice perché questa possa confermare o comunque contribuire a comprendere i motivi della discrepanza.

Tabella 1. - Principali controlli per sorgenti brachiterapiche. La lettera (I) indica che il controllo è relativo alla fase di avviamento dell'attività; con la lettera (D) si intende segnalare che si possono adottare i valori di tolleranza riportati in letteratura; con la lettera (E) si intende indicare che il controllo va fatto ogni volta che si fa uso delle sorgenti; con la lettera (V) si intende un test basato sull'uso di autoradiografie e metodi ionometrici.

Tipo di sorgente	Tipo di controllo	Frequenza suggerita	Tolleranza
Alto valore di $T_{1/2}$			
Descrizione della sorgente	- caratteristiche fisiche e chimiche	I	D
	- tipo di sigillo	I	D
	- distribuzione del radionuclide	I	D
	- localizzazione del radionuclide	I	1 mm
Taratura della sorgente	- per l'insieme delle sorgenti il valore medio di taratura	I	3%
	- differenza dal valore medio di taratura	I	5%,D
	- verifica del valore di taratura	E	(a)
Basso valore di $T_{1/2}$			
Descrizione della sorgente	- caratteristiche fisiche e chimiche	I	D
	- tipo di sigillo	I	D
Taratura della sorgente	- per l'insieme delle sorgenti il valore medio di taratura	E	3%
	- differenza dal valore medio di taratura (b)	E	5%
	- distribuzione del radionuclide	E	V

(a) controllo del certificato di identificazione della sorgente che riporta la taratura

(b) per le sorgenti di basso valore di K_r questo controllo può non sempre risultare pratico

4.3. Taratura dei dosimetri - Sulla base delle esperienze fino a oggi condotte, la misurazione di \dot{K}_r può essere effettuata con una incertezza compresa tra 1% (1σ) e 2% (1σ).

Il protocollo AIFB (6) ha lo scopo di uniformare le procedure di determinazione di \dot{K}_r tra i Centri di radioterapia al fine di garantire la riferibilità delle misure ai Campioni Primari nazionali presso l'Istituto Nazionale di Metrologia delle Radiazioni Ionizzanti dell'ENEA (INMRI-ENEA) o presso i Centri di taratura SIT. Ciò consente di ottenere una maggiore accuratezza nella valutazione di \dot{K}_r nel singolo Centro di radioterapia e quindi una riduzione della differenza tra le misure di \dot{K}_r effettuate presso i vari Centri.

In detto protocollo (6) viene descritta la procedura raccomandata per la determinazione diretta di \dot{K}_F mediante una camera di riferimento e quindi un dosimetro di riferimento. E' poi descritta una procedura semplificata raccomandata per la determinazione indiretta di \dot{K}_F che fa uso di due diversi tipi di dosimetro di uso corrente (camere a ionizzazione cilindriche o camere a ionizzazione a pozzetto), entrambi precedentemente tarati utilizzando una sorgente già caratterizzata in termini di \dot{K}_F mediante la procedura diretta. La determinazione indiretta di \dot{K}_F è raccomandata sia per la caratterizzazione delle sorgenti che, a causa del periodo di dimezzamento, richiedono un frequente ricambio, che per le misurazioni relative alle procedure di controllo di qualità come la verifica della posizione della sorgente nell'applicatore.

Per ciascuna delle procedure raccomandate, il protocollo nazionale indica le attrezzature sperimentali di cui il Centro deve disporre, con particolare riferimento alle caratteristiche cui debbono soddisfare i dosimetri da utilizzare. La frequenza del controllo della taratura della strumentazione è consigliata ogni 2 anni.

4.4. Applicatori brachiterapici - In Tabella 2 sono riportati i principali CQ relativi all'accertamento del buon funzionamento degli applicatori porta sorgente. Sono evidenziati i CQ che assicurano il corretto posizionamento della sorgente all'interno dell'applicatore ed il corretto impiego dei componenti schermanti (schermi per vescica e retto).

Tabella 2. - CQ per applicatori brachiterapici, relativi alle fasi di inizio attività o in seguito ad interventi di manutenzione (I); con la lettura (D) si intende segnalare che si possono adottare i valori di tolleranza riportati in letteratura; con la lettera (E) si intende indicare che il controllo va fatto ogni volta che si fa uso delle sorgenti.

Tipo di Applicatore	Tipo di controllo	Frequenza suggerita	Tolleranza
Intracavitaria	Localizzazione della sorgente	I, annuale	D
	Coincidenza della sorgente fantoccio con la sorgente	I	1 mm
	Localizzazione degli schermi	I	D
Interstiziale	Coincidenza della sorgente fantoccio con la sorgente	I, E	1 mm

5. Documentazione delle sorgenti

Sia per le sorgenti di alto che di basso periodo di dimezzamento $T_{1/2}$, è richiesta sia una documentazione di rapida consultazione e sia la costituzione di un archivio permanente.

Inoltre può essere utile l'istituzione di una documentazione relativa all'impiego della sorgente (7)

Dopo il trattamento, le sorgenti dovranno essere immediatamente ricollocate negli appositi contenitori schermati. Le sorgenti utilizzate per applicazioni temporanee e per un solo paziente dovranno essere conservate per un tempo di decadimento sufficiente per la restituzione alla casa fornitrice della sorgente stessa.

6. Piani di trattamento brachiterapici

Per quanto riguarda la procedura di CQ relativa al calcolo computerizzato del piano dosimetrico brachiterapico si rimanda allo specifico documento AIFB (6).

In questo documento è riportata una serie di procedure di CQ relative alla:

- localizzazione delle sorgenti costituenti un impianto;
- calcolo automatico delle distribuzioni di dose assorbita;
- dosimetria *in vivo*;
- specifiche dosimetriche.

7. Sistemi "remote after loading"

I sistemi "remote after loading" che utilizzano sorgenti di basso e alto rateo di dose sono ormai largamente utilizzati, e per la loro peculiare modalità di impiego si è ritenuto opportuno riportare le relative linee guida per la definizione dei CQ in una sezione specifica. In tabella 3 sono riportati i principali CQ per un sistema "remote after loading" tra cui:

- un'accurata taratura della sorgente;
- la verifica della localizzazione della sorgente;
- il controllo del tempo di trattamento.

7.1. Taratura della sorgente - La taratura della sorgente è da realizzarsi seguendo le indicazioni del protocollo AIFB (6).

7.2. Verifica della localizzazione delle sorgenti - Una verifica della corretta posizione della sorgente può essere realizzata mediante autoradiografie, marcate

opportunamente in modo da poter ricostruire la posizione dell'applicatore esterno. La lettura della densità ottica dell'autoradiografia può fornire utili informazioni sulle posizioni delle sorgenti utili al trattamento. Per una più dettagliata conoscenza dell'argomento si rimanda alle indicazioni contenute nel documento nazionale AIFB (7).

7.3. Controllo del tempo di trattamento - Una tecnica molto semplice per determinare sia il valore del tempo di transito della sorgente dalla cassaforte all'applicatore sia la linearità del cronometro utilizzato dal sistema "remote after loading", è quella di collocare una piccola camera a ionizzazione a contatto con l'applicatore porta sorgente. Il grafico dei valori dei segnali ottenuti in riferimento ad irraggiamenti eseguiti a tempi crescenti, permette di stimare sia la linearità del cronometro e sia il tempo di transito della sorgente. In questa fase è raccomandato il controllo dell'accuratezza del temporizzatore mediante un cronometro di precisione. L'indeterminazione dosimetrica associata all'accuratezza del tempo di trattamento non deve superare l'1%.

Tabella 3 - CQ per un sistema "remote after loading".

Tipo di controllo	Tolleranza	Frequenza suggerita
<ul style="list-style-type: none"> - Collegamenti di luci e allarmi alla porta di accesso alla sala trattamenti - Controllo della consolle dei comandi - Controllo visivo del collegamento delle guide delle sorgenti - Verifica della sequenza delle sorgenti da utilizzare 	<ul style="list-style-type: none"> - Funzionamento - Funzionamento - Evitare nodi dei cavi e assicurare gli agganci tra tubi ed applicatori - Autoradiografie 	giornaliera
<ul style="list-style-type: none"> - Posizione della sorgente - Riproducibilità del caricamento della sorgente e delle sorgenti fantoccio (usate come spaziatori o come simulatori della sorgente) 	<ul style="list-style-type: none"> 1 mm 1 mm 	settimanale
<ul style="list-style-type: none"> - Taratura - Accuratezza del tempo di trattamento - Accuratezza della posizione della sorgente dovuta alla guida ed ai connettori - Integrità degli applicatori 	<ul style="list-style-type: none"> 3% 1% 1 mm - se necessario utilizzare radiografie 	Ad ogni cambio della sorgente o ogni trimestre
<ul style="list-style-type: none"> - Algoritmo di calcolo dosimetrico per ogni tipo di sorgente utilizzata - Simulazione di situazioni di emergenza - Verifica della documentazione relativa alla sorgente 	<ul style="list-style-type: none"> 3% 1 mm Funzionamento 	annuale

8. Sicurezza

Particolari precauzioni vanno osservate nel campo del trattamento dei pazienti con tecniche brachiterapiche poiché le sorgenti emittenti fasci fotonici possono produrre significativi valori di rateo di dose in prossimità del paziente. Uno dei vantaggi dell'impiego di sistemi "remote after loading" è quello di rendere minima la dose assorbita dal personale assistente.

L'impiego di sorgenti brachiterapiche rende necessaria la determinazione del valore di kerma integrale ("integral reference air kerma rate") definito in aria alla distanza di 1 metro dalla sorgente:

$$K_{int} = \sum_i (\dot{K}_r)_i \Delta t_i$$

dove $(\dot{K}_r)_i$ è il valore del rateo di kerma in aria di riferimento della i-esima sorgente e Δt_i è l'intervallo di tempo di impiego della i-esima sorgente.

Tale parametro è stato suggerito dal recente "report" AAPM (1997) (9) come specifica dosimetrica del trattamento radioterapico. Inoltre il valore di K_{int} permette una rapida stima della dose ad organi del paziente ed una stima della dose in punti lontani dalle sorgenti dove possono sostare gli operatori.

Glossario

Le voci qui riportate, in ordine alfabetico, non comprendono le definizioni delle grandezze fisiche dosimetriche, per le quali si rimanda al protocollo AIFB (1997) (6).

Camera a ionizzazione a pozzetto: camera a ionizzazione nella quale il volume sensibile circonda la sorgente. In generale il volume sensibile ha una geometria cilindrica e la sorgente viene disposta lungo l'asse principale del cilindro dove è collocato un supporto rigido che la ospita.

Camera di riferimento: camera a ionizzazione cilindrica o sferica associata al dosimetro di riferimento.

Centro di taratura SIT: laboratorio di idonea valenza tecnica e organizzativa convenzionato con gli Istituti Metrologici Primari per l'effettuazione della taratura degli strumenti di misura sulla base di campioni secondari confrontati periodicamente con i Campioni Nazionali. Nel campo delle radiazioni ionizzanti l'Istituto Metrologico Primario è l'ENEA-INMRI. Gli Istituti Metrologici primari, insieme ai Centri di taratura, costituiscono il Sistema di Taratura in Italia (SIT).

Distanza di riferimento: distanza sorgente-punto di misura uguale a 1 m. A questa distanza è definito il rateo di kerma in aria di riferimento. Per esempio nel caso di una sorgente di geometria cilindrica, la distanza di riferimento $d_r = 1$ m è determinata rispetto a un punto posto ad una distanza di 1 m dal centro della sorgente lungo il suo asse trasverso bisettore. Nel caso di sorgenti deformabili la distanza di riferimento d_r è quella determinata rispetto a un punto posto ad una distanza di 1 m dal centro di una porzione lineare di sorgente (di lunghezza assunta unitaria, tipicamente 1 cm) lungo il suo asse trasverso bisettore.

Dosimetro di riferimento: dosimetro tarato in termini di kerma in aria presso l'ENEA-INMRI o presso un Centro di taratura SIT accreditato dall'ENEA.

Dosimetro di uso corrente: dosimetro tarato, presso il Centro di radioterapia, rispetto a una sorgente già caratterizzata in termini di \dot{K}_r . Tale dosimetro può fare uso di una camera a ionizzazione cilindrica o sferica, o più comunemente in brachiterapia di una camera a pozzetto.

Sorgente: sorgente brachiterapica emittente radiazioni x e gamma, costituita da un radionuclide opportunamente sigillato in un involucro. In genere, la sorgente è identificata dal costruttore con una opportuna sigla, che caratterizza la geometria e il valore del rateo di kerma in aria di riferimento. Le sorgenti di ^{192}Ir in fili (deformabili),

tagliati in opportune lunghezze, non sarebbero a rigore da considerare sigillate; anche questo tipo di preparato è stato comunque indicato col termine sorgente.

Bibliografia

- 1) Gruppo di studio sull'“Assicurazione di Qualità in Radioterapia”. (1996) Assicurazione di qualità in radioterapia. Proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici. Roma, Istituto Superiore di Sanità (Rapporti ISTISAN; 96/39.
- 2) HANSEN W.F., SHALEK R.J., KENNEDY P. (1991). Dosimetry quality assurance in the U.S. from the experience of the radiological physics center. Quality Assurance. In *Radiotherapy*. G. Starkschall e J.Horton (Eds.). Medical Physics Publishing Madison W1, p. 255-279.
- 3) Dosimetry of interstitial brachytherapy sources. Recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 43. AAPM (1995). *Med.Phys.* 1995, 22 (2): 209-234.
- 4) Prescribing, recording and reporting photon beam therapy. (1993). ICRU No. 50 Bethesda, MD.
- 5) Dose and volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology. ICRU No. 38 (1985) Bethesda, MD.
- 6) Protocollo per la dosimetria di base nella radioterapia con sorgenti brachiterapiche. Collana Scientifica. (1997) AIFB No. 1.
- 7) Dosimetria clinica in brachiterapia: principi fisici e metodologie correlate. Collana scientifica. (1998) AIFB No. 2.
- 8) Comprehensive Q.A. for radiation oncology: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 40. AAPM (1994) *Med.Phys.*, 21 (4):584-619.
- 9) Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56. AAPM (1997). *Med.Phys.*, 24, (10), 1557-98.
- 10) High dose-rate brachytherapy treatment delivery: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59. AAPM (1998). *Med.Phys.*, 25 (4): 375-405.
- 11) Radiation Therapy Committee Task Group No. 53: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. AAPM (1998). *Med.Phys.* 25 (10): 1773-1829.
- 12) Apparecchiature remotizzate per brachiterapia-controlli periodici. UNICEN. (In corso di stampa) ENEA. CR Casaccia (Roma).

*Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità
e Responsabile scientifico: Giuseppe Benagiano*

Direttore responsabile: Vilma Alberani

*Stampato dal Servizio per le attività editoriali
dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA*

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.*

Reg. Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Roma, marzo 1999 (n. 1) 4° Suppl.